Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RINGER ACETATO BAXTER
6 mg/ml + 0,3 mg/ml + 0,2 mg/ml + 4 mg/ml
Soluzione per infusione
Sodio Cloruro + Potassio Cloruro + Calcio Cloruro diidrato + Sodio Acetato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RINGER ACETATO BAXTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER ACETATO BAXTER
3. Come usare RINGER ACETATO BAXTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER ACETATO BAXTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RINGER ACETATO BAXTER E A COSA SERVE

RINGER ACETATO BAXTER appartiene alla classe degli elettroliti (sostanze indispensabili affinché tutte le cellule possano mantenere una condizione che permetta loro di svolgere le proprie funzioni in maniera ottimale).
Questo medicinale è utilizzato nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici (aumento dell'acidità del sangue) lievi o moderati, ma non gravi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE RINGER ACETATO BAXTER

Non usi RINGER ACETATO BAXTER
- Se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro, al calcio cloruro diidrato, al sodio acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da grave insufficienza renale (diminuzione della funzionalità dei reni).
- Se è affetto da ipercalcemia (aumento del livello di calcio nel sangue), ipercalciuria (anormale presenza di calcio nelle urine) o gravi patologie renali.
- In caso di ipernatremia (aumento delle concentrazioni di sodio nel sangue).
- In caso di pletore idrosaline (accumulo di liquidi e sali).
- In caso di iperkaliemia (aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue) o nei casi di ritenzione di potassio (diminuita capacità di eliminare il potassio).
- In caso di fibrillazione ventricolare (alterazione del ritmo del cuore). Il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie (irregolarità del battito cardiaco).
- In caso di insufficienza epatica grave (riduzione della funzionalità del fegato).
- Se ha calcoli renali (la situazione può peggiorare con la somministrazione di calcio).
- Se soffre di sarcoidosi (patologia infiammatoria che può coinvolgere tutti gli organi). Può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di ipercoagulabilità (anomala coagulazione del sangue).
- Se è in terapia concomitante con glicosidi cardioattivi, medicinali per le malattie del cuore (vedere "Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER").
- Se ha la malattia di Addison (patologia causata dalla diminuzione della funzionalità della corteccia surrenale) e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla.
- In caso di crampi da calore (crampi muscolari, dovuti all'esercizio fisicoe causati da un'eccessiva assunzione di liquidi senza reintegrazione di sodio).

Il trattamento concomitante con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate è controindicato nei neonati con meno di 28 giorni di età (vedere "Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER", paragrafo 3 "Come usare RINGER ACETATO BAXTER" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare RINGER ACETATO BAXTER

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi di irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all' arresto cardiaco.

La soluzione di RINGER ACETATO BAXTER è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare (nel muscolo) o sottocutanea (sotto la pelle) o nel tessuto perivascolare (intorno ai vasi sanguigni) in quanto può verificarsi necrosi (morte) dei tessuti.

Il medicinale non dovrebbe essere utilizzato ma solo strettamente necessario nei seguenti casi:
- se soffre di una malattia delle ghiandole surrenali caratterizzata da eccesso di produzione dell'ormone aldosterone (iperaldosteronismo primario e secondario) o se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine in quanto può causare ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi o accumulo di liquidi (edema);
- se ha un eccesso o ha predisposizione ad avere un eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia) dovuto ai seguenti casi: grave danno renale o ad una malattia della ghiandole surrenali (insufficienza adrenocorticale), grave disidratazione o estesi danni o bruciature ai tessuti e se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca).

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- Con insufficienza renale (diminuzione delle funzionalità dei reni); la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale può causare ritenzione di potassio.
- Con insufficienza cardiaca (diminuzione delle funzionalità del cuore), in modo particolare se in trattamento con farmaci digitalici (farmaci che aumentano la funzionalità del cuore).
- Con insufficienza surrenalica (diminuzione delle funzionalità del surrene).
- Con insufficienza epatica (diminuzione delle funzionalità del fegato).
- Con paralisi periodica familiare (patologia neuromuscolare con disturbi funzionali).
- Con miotonia congenita (condizione patologica presente fin dalla nascita caratterizzata da contrazione prolungata della muscolatura).
- Nelle prime fasi post-operatorie.
- Con patologie renali, cuore polmonare (ingrandimento del ventricolo destro del cuore, causato da una qualche malattia polmonare), insufficienza respiratoria o acidosi respiratoria (patologia caratterizzata dall'aumento degli atti respiratori che sono più ampi e più profondi, irritabilità,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mal di testa, inappetenza, sonnolenza e che può arrivare al coma nelle forme non curate, causata da un accumulo di anidride carbonica nel sangue provocata da malattie che portano a insufficienza respiratoria). In queste situazioni l'acidificazione causata dal calcio cloruro può aggravare il quadro clinico.

- Che si trovano nelle condizioni di ipercalcemia o in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia (aumento del livello di calcio nel sangue), come insufficienza renale cronica, disidratazione (eccessiva perdita di liquidi), sbilancio elettrolitico o con calcoli renali anche se in passato.
- Con patologie cardiache, poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie.
- Che si trovano in una delle seguenti condizioni che possono causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi del corpo:
    - ha una malattia in fase acuta
    - ha dolore
    - ha subito un intervento chirurgico
    - ha infezioni, ustioni
    - ha malattie cerebrali
    - malattie del fegato, del cuore e dei reni
    - sta prendendo certi farmaci (vedere anche Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER)

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, vomito e edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio di danni cerebrali pericolosi.
Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:

- bambini
- donne (specie se in età fertile)
- persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale).

Per la presenza di sodio, somministrare il medicinale con cautela:

- In pazienti con scompenso cardiaco congestizio (condizione patologica causata dall'incapacità del cuore di pompare il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo).
- In caso di insufficienza renale grave (diminuzione della funzionalità dei reni).
- In stati clinici associati ad edemi (rigonfiamenti) con ritenzione idrosalina (di acqua e sali).
- In pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca (che stimolano la funzionalità del cuore) o con farmaci corticosteroidei (antinfiammatori) o corticotropinici (farmaci utilizzati per valutare la funzionalità delle ghiandole surrenali o per il trattamento di malattie in cui è indicato il trattamento con corticosteroidi).
- In pazienti con ipertensione (pressione arteriosa elevata).
- In pazienti con aldosterismo
- In caso di insufficienza cardiaca congestizia.
- In pazienti con malattie epatiche.
- In pazienti con edema periferico o polmonare.
- In pazienti con funzionalità renale ridotta.
- In caso di pre-eclampsia (condizione specifica della gravidanza caratterizzata da edemi, presenza di proteine nelle urine e pressione alta), sovraccarico di liquidi o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere "Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER").

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- Con patologie renali.
- Con patologie cardiache.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela:
- In pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria (condizione patologica caratterizzata dalla diminuzione dell'acidità del sangue).
- In quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica (diminuzione della funzionalità del fegato) lieve o media.

La somministrazione del medicinale può causare vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni) con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

Durante la somministrazione, a seconda del volume e della velocità di infusione, può verificarsi un accumulo di liquidi (sovraccarico idrico, stato congestizio compreso congestione polmonare e edema), un disturbo di sali minerali nel sangue (elettroliti) e del pH del sangue (equilibrio acido-base).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del suo cuore medianteelettrocardiogrammi e la concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità plasmatica), dei fluidi, e del pH del sangue ('equilibrio acido-base).
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine per evitare ipercalciuria (perdita elevati livelli di calcio nelle urine) poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia (eccessivo livello di calcio nel sangue).

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta ipersensibilità.

Bambini
Le concentrazioni plasmatiche di elettroliti devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica dato che questa popolazione può avere un'abilità ridotta nel regolare fluidi ed elettroliti.
Uso geriatrico
Quando si sceglie il tipo di soluzione per infusione ed il volume/velocità di infusione per un paziente geriatrico, considerare che i pazienti geriatrici è più probabile generalmente che abbiano malattie cardiache, renali, epatiche e che assumano altri farmaci.

L'infusione di fluidi ipotonici insieme alla secrezione non osmotica di ADH può causare iponatremia, che si manifesta con cefalea (mal di testa), nausea, vomito, convulsioni, letargia (stato di sonno profondo completo accompagnato da rilassamento muscolare e totale scomparsa della sensibilità), crampi muscolari, irrequietezza, disorientamento, riflessi ritardati, coma, edema cerebrale e morte. Quindi l'encefalopatia iponatremica sintomatica acuta (patologia che colpisce il cervello) è considerata un'emergenza medica.

Il trattamento concomitante di RINGER ACETATO BAXTER con ceftriaxone è controindicato nei neonati con meno di 28 giorni di età, anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate poichè esiste il rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato che può essere mortale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
In pazienti di età superiori ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso RINGER ACETATO BAXTER, attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un connettore a Y) (vedere "Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER")

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non deve essere somministrato in associazione a:
glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, usati per problemi al cuore, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di irregolarità del battito del cuore (aritmie) considerando che l'effetto inotropo (di aumento della funzionalità del cuore) e gli effetti tossici sono sinergici (esercitano un'azione potenziata).

RINGER ACETATO BAXTER deve essere somministrato con cautela in associazione a:
- Farmaci diuretici (che aumentano la produzione di urina) risparmiatori di potassio; tale associazione potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia (eccessiva concentrazione di potassio nel sangue), in particolare in presenza di disfunzione renale. In tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- Farmaci quali ACE-inibitori (farmaci usati per diminuire la pressione arteriosa), che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone e possono portare a ritenzione di potassio; è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- Antagonisti del recettore dell'angiotensina II
- Immunosoppressori, come tacrolimus e ciclosporina
- Farmaci corticosteroidi (antinfiammatori), che possono causare con ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema (accumulo di liquidi) e ipertensione (aumento della pressione del sangue) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Diuretici tiazidici (usati per trattare la pressione del sangue alta) e vitamina D perché si può verificare ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) dovuta ad una minor escrezione renale del calcio.
- - Verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil.
- Medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia (aumento della concentrazione di magnesio nel sangue), soprattutto nei pazienti con disturbi renali.
- Bloccanti neuromuscolari (farmaci impiegati per ottenere il rilassamento muscolare durante gli interventi chirurgici); i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti. In alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubo curarina, del suxametonio o del vecuronio.
- - farmaci acidi, come salicilati, barbiturici e litio, in quanto l'eliminazione di questi farmaci può essere aumentata
- farmaci alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), chinidina e destroanfetamina (desanfetamina) solfato, in quanto l'eliminazione di questi farmaci può essere diminuita.
- medicinali che agiscono sull'ormone vasopressina ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, clorpropamide, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina,
- diuretici in generale e oxcarbazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

Il trattamento concomitante di RINGER ACETATO BAXTER con ceftriaxone è controindicato nei neonati con meno di 28 giorni di età, anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate poiché esiste il rischio di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato che può essere mortale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
In pazienti di età superiori ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluso RINGER ACETATO BAXTER , attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un connettore a Y).
In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Se è in gravidanza, **RINGER ACETATO BAXTER** . deve essere somministrata con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

RINGER ACETATO BAXTER contiene sodio. Questo medicinale contiene 260 mmol (o 5.980 mg) di sodio per dose giornaliera (tali valori sono riferiti ad un soggetto di 70 kg). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
RINGER ACETATO BAXTER contiene potassio. Questo medicinale contiene 8 mmol (o 312,8 mg) di potassio per dose (tali valori sono riferiti ad un soggetto di 70 kg). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. COME USARE RINGER ACETATO BAXTER

Il suo trattamento con RINGER ACETATO BAXTER sarà supervisionato da un medico. Il medico deciderà la quantità di RINGER ACETATO BAXTER da somministrarle, e preparerà il medicinale.

La soluzione è isotonica (ha la stessa concentrazione) con il sangue e le deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato.
Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari).

Il medicinale deve essere somministrato solo se la funzionalità dei suoi reni è integra e ad una velocità non superiore a 10 milliequivalenti di potassio/ora.

Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo.

La dose sarà regolata dal medico in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute (solo se la funzionalità dei suoi reni è integra) e alla sua risposta clinica e agli esami di laboratorio.

La dose raccomandata negli adulti è di circa 20-30 ml di soluzione/Kg di peso corporeo, che può essere aumentata fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/Kg di peso corporeo.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

La somministrazione deve essere interrotta se manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe essere causato dalla fuoriuscita del medicinale dalla vena (uno stravaso del farmaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene durante la preparazione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Non utilizzare contenitori in plastica connessi in serie in quanto possono causare embolia gassosa (ostruzione di un'arteria o di una vena, causata da un corpo estraneo al normale flusso sanguigno, che viene denominato embolo e che può essere un coagulo di sangue, una bolla d'aria o di altri gas), dovuta al residuo di aria proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del fluido dal contenitore secondario sia completata.
Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.

L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato (dispositivo che serve per espellere l'aria) nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.

Incompatibilità con RINGER ACETATO BAXTER
Il medicinale è incompatibile con:
- Magnesio solfato: formazione di un precipitato (formazione di un solido insolubile).
- Medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato.
- Medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato.
- Medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.
- Aminofillina: formazione di un precipitato.
- Amfotericina B: sviluppo di intorpidimento.
- Cefamandolo.
- Ceftriaxone sodico: formazione di precipitato; la somministrazione di RINGER ACETATO BAXTER non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone.
- Cefalotina: incompatibilità fisica.
- Cefradina.
- Clorfenamina: incompatibilità fisica.
- Dobutamina: sviluppo di intorpidimento.
- Emulsione grassa: flocculato (la fase solida tende a separarsi formando dei fiocchi in sospensione).
- Eparina sodica.
- Indometacina: formazione di precipitato.
- Nitrofurantoina sodica.
- Prometazina: formazione di precipitato.
- Propofol: formazione di precipitato.
- Streptomicina: il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina.
- Tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci, come il cortisone, l'eritromicina lattobionato, etamivan, alcool etilico, tiopental sodico, disodio edetato, e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi "Non usi RINGER ACETATO BAXTER", "Altri medicinali e RINGER ACETATO BAXTER" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

.

Se usa più RINGER ACETATO BAXTER di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:
- sovraccarico di liquidi con rischio di edema.
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), che può portare alla morte per danno del cuore (depressione cardiaca, aritmie o arresto);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia). Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di cloro che determina la riduzione del pH del sangue (acidosi) dovuto alla riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), soprattutto in pazienti con patologie renali, con conseguente sensazione di sete, nausea, vomito, stitichezza, aumento della produzione di urina (poliuria), dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e nei casi gravi anche problemi al cuore (aritmia cardiaca) e coma.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di RINGER ACETATO BAXTER, sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli nel sangue degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere "Avvertenze e precauzioni").
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, per garantire le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche maggiori a 2,9 mmol/L), occorre intraprendere le seguenti misure:
- Reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%.
- Impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio.
- Monitoraggio dei livelli di potassio e calcio nel sangue con immediato ripristino dei livelli ai valori normali.
- Monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca.
- Eventuale ricorso all'emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzione renale).

Valori elevati dei livelli di elettroliti nel sangue possono richiedere l'impiego della dialisi.

Quando si valuta un sovradosaggio bisogna considerare anche le integrazioni aggiunte alla soluzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili:
- Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi (stitichezza), sapore metallico, sapore calcareo.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), paralisi flaccida (perdita della motilità volontaria che si accompagna a diminuzione del tono muscolare), debolezza, confusione mentale, cefalea (mal di testa), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte, convulsioni che possono essere accelerate dall'alcalosi indotta dall'acetato, encefalopatia iponatremica acuta*.
- Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.
- Aritmie, tachicardia (aumento del ritmo del cuore), bradicardia (diminuzione del ritmo del cuore), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope (perdita di coscienza transitoria), fibrillazione ventricolare (scompenso cardiaco molto grave), arresto cardiaco.
- Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.
- Ipernatremia, iponatremia, ipervolemia, ipercloremia.
- Dispnea (respirazione difficoltosa), arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace (patologia ad esordio improvviso che consiste nell'accumulo di aria all'interno dello spazio che separa il polmone dalla parete toracica), oppressione toracica, dolore al torace.
- Ridotta lacrimazione.
- Insufficienza renale, poliuria (eccessiva produzione di urina).
- Ipercalcemia, sindrome di Burnett (patologia provocata dall'eccessivo consumo di latte), iperidratazione, squilibri elettrolitici, sovraccarico di liquidi, iponatremia*.
- Debolezza muscolare.
- Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rash (arrossamento improvviso della pelle), irritazione venosa, trombosi (processo patologico che consiste nella formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni, che ostacolano o impediscono la normale circolazione del sangue) o flebite venosa (infiammazione di vene) che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazione di ascessi (raccolta di pus all'interno di un tessuto), calcificazione cutanea (deposito di sali di calcio nei tessuti).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) all'infusione, incluso reazioni anafilattichei/anafilattoidi (reazioni allergiche gravi a rapida comparsa), orticaria.
- Orticaria (eruzione cutanea accompagnata da prurito intenso) localizzata o generalizzata come per esempio rash cutaneo, eritema (arrossamento della pelle) e pizzicore/prurito.

* L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta

Se lei avverte uno dei seguenti effetti indesiderati potenzialmente gravi:
- Se si trova in ospedale: avverta immediatamente il medico o l'infermiera.
- **Dopo che ha lasciato l'ospedale: si rechi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.**

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Raramente sono stati riferiti effetti indesiderati gravi, e in alcuni casi mortali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età inferiore a 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. maggiori o uguali a 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
È stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella cistifellea, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. L'incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RINGER ACETATO BAXTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
Il medicinale serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore.
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.
Non refrigerare o congelare.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RINGER ACETATO BAXTER

1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi:

Sodio Cloruro	6 g
Potassio Cloruro	0,3 g
Calcio Cloruro diidrato	0,2 g
Sodio Acetato	4 g

Altri componenti:

Acqua per preparazioni iniettabili	quanto basta
Acido cloridrico	quanto basta per arrivare a pH 6,0 – 7,0

mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	4
	Ca^{++}	3
	Cl^-	110
	Acetato come HCO_3^-	29

Osmolarità teorica: (mOsm/litro) 277
pH: 6,0 -7,0

Descrizione dell'aspetto di RINGER ACETATO BAXTER e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile ed esente da endotossine batteriche.
Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Sono disponibili diverse confezioni:

Flaconcini di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml	Confezionamento singolo
Sacche flessibili ClearFlex: 100, 250, 500 e 1000 ml.	Confezionamento singolo

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Flaconcini di vetro 500 ml	Confezionamento da 20 unità
Sacche flessibili ClearFlex e Viaflo: 500 ml	Confezionamento da 20 unità
Sacche flessibili Viaflo: 500 ml	Confezionamento da 24 unità
Sacche flessibili Viaflo: 1000 ml	Confezionamento da 10 unità
Sacche flessibili Viaflo: 1000 ml	Confezionamento da 12 unità

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BAXTER S.p.A.- Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma.

Produttore
BIEFFE MEDITAL S.p.A.- Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So).
BIEFFE MEDITAL S.A.Ctra de Biescas - 22666 Sabiñánigo (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).